



URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

UL. ZĄBKOWSKA 41/03 - 736 WARSZAWA: TEL +48 22 492 11 00; FAX +48 22 492 11 09

PL/RIR - 090.286 /11 [RIM]

Warszawa, dnia 2011 -04- 26

GIF-N  
29/04/2011  
Msz  
2904/11  
le

Pani  
Zofia Ulz  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40  
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Minister,

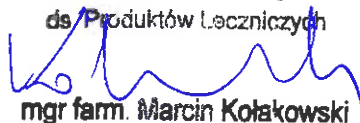
Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Abbot Laboratories Poland Sp. z o.o. pismem z dnia 06.04.2011r. powiadomiła o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym.

Zgodnie z treścią art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne ( Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. Zm.), podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu.

Jednocześnie Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż produkt leczniczy Tadenan 50, Pruni africanae corticis extractum siccum, kapsułki miękkie, 50 mg, numer pozwolenia 1625, podmiot odpowiedzialny Laboratoires Fournier S.A. nie posiada dopuszczonych do obrotu odpowiedników.

Z poważaniem,

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

  
mgr farm. Marcin Kołakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Abbot Laboratories Poland Sp. z o.o. z dnia 06.04.2011r.

Do wiadomości:

Ministerstwo Zdrowia Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

2011 -04- 07

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
NIP 951-17-61-348

tel. (022) 319 12 00  
fax (022) 319 12 01

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011 -04- 06

nr ..... 3455304

ilość załączników ..... 6

SEKRETARIAT PREZESA

2011 -04- 07

Pozycja nr ..... P. Fournier

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
Prezes Urzędu  
P. Grzegorz Cessak  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2011 2011 -04- 07

Dotyczy: Tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym.

Tadenan 50 (*Pruni africanae corticis extractum siccum*)

Kaspułka miękka, 50 mg

Dopuszczenie do obrotu R/1625

Podmiot odpowiedzialny: Laboratoires Fournier S.A., Francja.

Sekretariat Wiceprezesa  
ds. Produktów Leczniczych

2011 -04- 07

L. dz. PL-259/

Wpłytyto

Szanowny Panie Prezesie,

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego  
Laboratoires Fournier S.A., zgodnie z art.24.3.ust.4 prawa farmaceutycznego powiadamia,  
że nastąpi tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Tadenan 50.  
Wstrzymanie obrotu ma nastąpić od czerwca 2011.  
O wznowieniu dostaw poinformujemy Prezesa Urzędu.

Z poważaniem,

*Agnieszka Pfeffer*  
Agnieszka Pfeffer

Deputy Regulatory Manager

